CA2

Ασβέστιο 2ης γενιάς

cobas®

Υποστρώματα

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες **cobas c**
05061482 190	Calcium Gen.2 (300 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 7476 6	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test CA2, κωδικός ανάλυσης 0-042 για ορό και πλάσμα

Test CA2U, κωδικός ανάλυσης 0-043 για ούρα

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης του ασβεστίου σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη[1]

Το ασβέστιο αποτελεί το μεταλλικό στοιχείο που βρίσκεται στη μεγαλύτερη αφθονία στον οργανισμό. Εντοπίζεται στα οστά σε ποσοστό 99 % περίπου, κυρίως ως υδροξυαπατίτης. Το υπόλοιπο ασβέστιο κατανέμεται στους διάφορους ιστούς και τα εξωκυττάρια υγρά, όπου διαδραματίζει ρόλο ζωτικής σημασίας σε πολλές διεργασίες συντήρησης της ζωής. Στις εξωσκελετικές λειτουργίες του ασβεστίου περιλαμβάνεται η συμμετοχή του στην πήξη του αίματος, στη νευρομυϊκή αγωγή, στη διεγερσιμότητα των σκελετικών μυών και του καρδιακού μυός, στην ενεργοποίηση ενζύμων και στη διατήρηση της ακεραιότητας και της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης.

Τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και, ως εκ τούτου, η ποσότητα ασβεστίου στο σώμα ελέγχονται από την παραθορμόνη (PTH), την καλσιτονίνη και από τη βιταμίνη D. Τυχόν ανισορροπία σε οποιονδήποτε από τους ρυθμιστές αυτούς οδηγεί σε μεταβολές των επιπέδων ασβεστίου στον ορό και στον οργανισμό. Αυξήσεις της PTH ορού ή της βιταμίνης D συνήθως σχετίζονται με υπερασβεστιαιμία. Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στον ορό ενδέχεται να παρατηρηθούν στο πολλαπλό μυέλωμα και σε άλλες νεοπλασματικές νόσους. Υπασβεστιαιμία ενδέχεται να παρατηρηθεί σε υποπαραθυρεοειδισμό, νέφρωση και παγκρεατίτιδα.

Αρχή της μεθόδου

Τα ιόντα ασβεστίου αντιδρούν με την 5-νιτρο-5'-μεθυλο-BAPTA (NM-BAPTA) υπό αλκαλικές συνθήκες και σχηματίζουν ένα σύμπλοκο. Το σύμπλοκο αντιδρά στο επόμενο βήμα με EDTA.

$$Ca^{2+} + \text{NM-BAPTA} \xrightarrow{\text{αλκαλικό pH}} \text{σύμπλοκο ασβεστίου-NM-BAPTA}$$

$$\text{σύμπλοκο ασβεστίου-NM-BAPTA} + \text{EDTA} \longrightarrow \text{NM-BAPTA} + \text{σύμπλοκο ασβεστίου-EDTA}$$

Η μεταβολή της απορρόφησης είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση ασβεστίου και μετράται φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 CAPSO:[a)] 557 mmol/L, NM-BAPTA: 2 mmol/L, pH 10.0, αδρανής επιφανειοδραστικός παράγοντας, συντηρητικό

SR EDTA: 7.5 mmol/L, pH 7.3, αδρανής επιφανειοδραστικός παράγοντας, συντηρητικό

a) 3-[κυκλοεξυλαμινο]-2-υδροξυ-1-προπανοσουλφονικό οξύ

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	6 εβδομάδες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	6 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά:
Ορός: Το δείγμα που προτιμάται είναι πρόσφατος ορός που συλλέγεται μετά από νηστεία.
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη.

Ο ορός ή το πλάσμα θα πρέπει να διαχωρίζεται από τα ερυθροκύτταρα το συντομότερο δυνατό διότι η παρατεταμένη επαφή με το πήγμα ενδέχεται να μειώσει τις τιμές του ασβεστίου.[2] Οι οροί ασθενών που λαμβάνουν EDTA (για τη θεραπεία της υπερασβεστιαιμίας) είναι ακατάλληλοι για ανάλυση, διότι το EDTA σχηματίζει χηλικό σύμπλοκο με το ασβέστιο και το εμποδίζει να αντιδράσει με το NM-BAPTA. Έχει αναφερθεί συγκατακρήμνιση του ασβεστίου με ινική (δηλαδή πλάσμα με ηπαρίνη), λιπίδια ή μετουσιωμένη πρωτεΐνη κατά τη φύλαξη ή την κατάψυξη των δειγμάτων.[1,3]

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Ούρα: Τα δείγματα ούρων θα πρέπει να συλλέγονται σε φιαλίδια που έχουν πλυθεί με οξύ. Τα δείγματα ούρων 24ώρου θα πρέπει να συλλέγονται σε περιέκτες με 20-30 mL διαλύματος HCl 6 mol/L για να αποφευχθεί η κατακρήμνιση των αλάτων ασβεστίου. Τα κατακρημνισμένα άλατα ασβεστίου ενδέχεται να μην διαλυθούν πλήρως με την προσθήκη HCl, μετά τη συλλογή ούρων.[4]

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Τα δείγματα ορού ή ούρων που έχουν αποθηκευτεί επί οποιοδήποτε διάστημα θα πρέπει να ανακινούνται καλά πριν από την ανάλυση.

Σταθερότητα σε *ορό/πλάσμα*:[5]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	3 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	8 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C
Σταθερότητα σε *ούρα*:[5]	2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	4 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	3 εβδομάδες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/378 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	33/36
Μονάδα	mmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός/πλάσμα

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	20 μL	130 μL
Δείγμα	3 μL	30 μL
SR	20 μL	-
Συνολικός όγκος	203 μL	

Ούρα

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	20 μL	130 μL
Δείγμα	2 μL	30 μL
SR	20 μL	-
Συνολικός όγκος	202 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/378 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	43/46
Μονάδα	mmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός/πλάσμα

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	20 μL	130 μL
Δείγμα	3 μL	30 μL
SR	20 μL	-
Συνολικός όγκος	203 μL	

Ούρα

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	20 μL	130 μL
Δείγμα	2 μL	30 μL

SR	20 µL	-
Συνολικός όγκος	202 µL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς SRM 956 c, επιπέδου 2.

Έλεγχος ποιότητας

Ορός/πλάσμα	Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1 Precipath U, Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2
Ούρα	Συνιστάται η χρήση προτύπων ελέγχου ποσοτικού προσδιορισμού ούρων για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας.
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστής μετατροπής: mmol/L × 4.01 = mg/dL

Σε μελέτες με ούρα 24ώρου, πολλαπλασιάστε τη ληφθείσα τιμή με τον όγκο 24ώρου για να λάβετε μια τιμή σε mg/24ωρο ή mmol/24ωρο.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 0.22 mmol/L (0.9 mg/dL) των αρχικών τιμών για δείγματα ≤ 2.2 mmol/L (8.8 mg/dL) και εντός ± 10 % των αρχικών τιμών για δείγματα > 2.2 mmol/L.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 µmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 µmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Μαγνήσιο: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση έως και 15 mmol/L.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[7,8]

Εξετάστηκε η αλληλεπίδραση ενδοφλέβια χορηγούμενου γαδολινίου που περιέχεται σε σκιαγραφικά μέσα MRI (μαγνητικής τομογραφίας) (Omniscan®, Optimark®), αλλά δεν βρέθηκε αλληλεπίδραση στη θεραπευτική συγκέντρωση. Παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις σε υψηλότερες συγκεντρώσεις.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[9]

Ούρα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης έως και 1026 µmol/L ή 60 mg/dL.

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης έως και 621 µmol/L ή 1000 mg/dL.

Μαγνήσιο: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση έως και 60 mmol/L.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[8]

Εξετάστηκε η αλληλεπίδραση ενδοφλέβια χορηγούμενου γαδολινίου που περιέχεται σε σκιαγραφικά μέσα MRI (μαγνητικής τομογραφίας) (Omniscan®, Optimark®). Για το Omniscan® δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση στη θεραπευτική συγκέντρωση, αλλά διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε υψηλότερες συγκεντρώσεις. Για το Optimark® δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση στη θεραπευτική συγκέντρωση ούτε σε υψηλότερες συγκεντρώσεις.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών

Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα

0.20-5.0 mmol/L (0.8-20.1 mg/dL)

Ούρα

0.20-7.5 mmol/L (0.8-30.1 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού (LoB), όριο ανίχνευσης (LoD) και όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)

Ορός/πλάσμα και ούρα

Όριο τυφλού	= 0.10 mmol/L (0.4 mg/dL)
Όριο ανίχνευσης	= 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)
Όριο ποσοτικοποίησης	= 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Το όριο τυφλού και το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης.

Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με συνολικό σφάλμα ίσο με 30 %. Προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ασβεστίου χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς[10]

Ορός/πλάσμα

Παιδιά (0-10 ημερών):	1.90-2.60 mmol/L (7.6-10.4 mg/dL)
Παιδιά (10 ημερών-2 ετών):	2.25-2.75 mmol/L (9.0-11.0 mg/dL)
Παιδιά (2-12 ετών):	2.20-2.70 mmol/L (8.8-10.8 mg/dL)
Παιδιά (12-18 ετών):	2.10-2.55 mmol/L (8.4-10.2 mg/dL)
Ενήλικες (18-60 ετών):	2.15-2.50 mmol/L (8.6-10.0 mg/dL)
Ενήλικες (60-90 ετών):	2.20-2.55 mmol/L (8.8-10.2 mg/dL)
Ενήλικες (> 90 ετών):	2.05-2.40 mmol/L (8.2-9.6 mg/dL)

Ούρα

2.5-7.5 mmol/24ωρο (100-300 mg/24ωρο) με κανονική πρόσληψη τροφής.

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα και η ενδιάμεση επαναληψιμότητα προσδιορίστηκαν με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)*	*SD mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Ορός ανθρώπου 1	0.59 (2.4)	0.02 (0.1)	2.9
Ορός ανθρώπου 2	2.53 (10.1)	0.05 (0.2)	1.8
Ορός ανθρώπου 3	4.48 (18.0)	0.08 (0.3)	1.8
Precinorm U	2.29 (9.2)	0.03 (0.1)	1.4
Precipath U	3.59 (14.4)	0.06 (0.2)	1.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)*	*SD mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Ορός ανθρώπου 1	0.59 (2.4)	0.02 (0.1)	3.5
Ορός ανθρώπου 2	2.53 (10.1)	0.05 (0.2)	1.9
Ορός ανθρώπου 3	4.48 (18.0)	0.09 (0.4)	2.1
Precinorm U	2.29 (9.2)	0.04 (0.2)	1.8
Precipath U	3.59 (14.4)	0.07 (0.3)	1.9

Ούρα

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)*	*SD mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Ούρα ανθρώπου 1	0.56 (2.2)	0.01 (0.0)	1.9
Ούρα ανθρώπου 2	4.00 (16.0)	0.03 (0.1)	0.8
Ούρα ανθρώπου 3	5.31 (21.3)	0.06 (0.2)	1.2
Ούρα ανθρώπου 4	6.30 (25.3)	0.09 (0.4)	1.4
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	1.81 (7.3)	0.03 (0.1)	1.4
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	2.70 (10.8)	0.03 (0.1)	1.3

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)*	*SD mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Ούρα ανθρώπου 1	0.56 (2.2)	0.02 (0.1)	3.3
Ούρα ανθρώπου 2	4.00 (16.0)	0.06 (0.2)	1.5
Ούρα ανθρώπου 3	5.31 (21.3)	0.08 (0.3)	1.5
Ούρα ανθρώπου 4	6.30 (25.3)	0.13 (0.5)	2.1
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	1.81 (7.3)	0.03 (0.1)	1.7
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	2.70 (10.8)	0.04 (0.2)	1.5

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές του ασβεστίου σε δείγματα ορού, πλάσματος και ούρων ανθρώπου, που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Calcium Gen.2 της Roche (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c** 501 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Ορός/πλάσμα

Αριθμός δειγμάτων (n) = 69

Passing/Bablok[11]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.036x - 0.008 mmol/L	y = 1.040x - 0.018 mmol/L
τ = 0.969	r = 1.00

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.33 και 4.76 mmol/L (1.3 και 19.1 mg/dL).

Ούρα

Αριθμός δειγμάτων (n) = 60

Passing/Bablok[11]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.043x + 0.002 mmol/L	y = 1.036x + 0.015 mmol/L
τ = 0.987	r = 1.00

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.28 και 7.06 mmol/L (1.1 και 28.3 mg/dL).

Βιβλιογραφία

1 Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.

2 Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.

3 Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.

4 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed.St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.

5 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

7 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

8 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

10 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.

11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2014, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche